

KULLANMA TALİMATI

POLİNUTHREE EN-1000 elektrolitli amino asit çözeltisi, glukoz çözeltisi ve lipid emülsiyonu

Damar yolundan kullanılır.

Steril

Etkin maddeler: Her 100 mL beslenme karışımı şu miktarlarda etkin madde içerir:

Rafine zeytinyağı (%80) + Rafine soya yağı (%20)	: 4 g
L-alanin	: 0,828 g
L-arjinin	: 0,460 g
Glisin	: 0,412 g
L-histidin	: 0,192 g
L-izolösin	: 0,240 g
L-lösin	: 0,292 g
L-lizin (0,290 g L-lizin HCl olarak)	: 0,232 g
L-metiyonin	: 0,160 g
L-fenilalanin	: 0,224 g
L-prolin	: 0,272 g
L-serin	: 0,200 g
L-treonin	: 0,168 g
L-triptofan	: 0,072 g
L-tirozin	: 0,016 g
L-valin	: 0,232 g
Sodyum asetat 3H ₂ O	: 0,245 g
Sodyum gliserofosfat 5H ₂ O	: 0,214 g
Potasyum klorür	: 0,179 g
Magnezyum klorür 6H ₂ O	: 0,045 g
Glukoz	: 16 g
Kalsiyum klorür 2H ₂ O	: 0,030 g

Yardımcı maddeler: Saf yumurta fosfatidleri(tavuk yumurtası sarısı tozundan), gliserol, sodyum oleat, sodyum hidroksit, glasiyel asetik asit, hidroklorik asit ve enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***POLİNUTHREE EN-1000 nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***POLİNUTHREE EN-1000'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***POLİNUTHREE EN-1000 nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***POLİNUTHREE EN-1000'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. POLİNUTHREE EN-1000 nedir ve ne için kullanılır?

- POLİNUTHREE EN-1000, içerisinde amino asitler, elektrolitler, glukoz ve yağlar bulunan steril bir üründür. Bu bileşenler vücut için gerekli yapı taşlarıdır.
- POLİNUTHREE EN-1000, 1000, 1500 ve 2000 mililitrelik üç bölmeli plastik torbalarda sunulmuştur. Bu bölmeler arasındaki geçici separatörler ayrılarak bölmelerin içerisindeki üç ayrı sıvı karıştırıldıktan sonra kullanılır.
- POLİNUTHREE EN-1000, iki yaşından büyük çocuklar ve erişkinlerin ağız yoluyla beslenemediği durumlarda **damar içi yoldan uygulanan** bir beslenme karışımıdır. İlaç yalnızca toplardamar içine bu amaca uygun bir plastik boru (set) aracılığıyla ve tıbbi gözetim altında kullanılır.

2. POLİNUTHREE EN-1000'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

POLİNUTHREE EN-1000'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Hastanın 2 yaşın altındaki çocuk, süt çocuğu ya da prematür yeni doğan olması durumunda.

- Yumurta, soya fasulyesi veya yer fıstığı proteinlerine ya da POLİNUTHREE EN-1000'in, içerdiği etkin maddeler ya da yardımcı maddelere aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa.
- Vücudunuzun amino asit denilen proteinlerin yapıtaşlarını kullanmasında bir sorun varsa.
- Kanınızdaki yağ düzeyleri artmışsa (hiperlipidemi).
- Ağır bir kan şekeri düzeyi yüksekliği (hiperglisemi) durumunuz varsa.
- POLİNUTHREE EN-1000'in içeriğinde bulunan ve elektrolit adı verilen maddelerden (sodyum, potasyum, magnezyum, kalsiyum, fosfat ve asetat) herhangi birinin anormal derecede yüksek olduğu durumlar.

Doktorunuz her durumda sizin bu ilacı kullanıp kullanmayacağınıza sizin yaşıınız, vücut ağırlığınız ve klinik durumunuz yanında sizin test sonuçlarınıza göre karar verecektir.

POLİNUTHREE EN-1000'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde ateş, titreme, deride döküntü ya da solunum güçlüğü, aşırı terleme, bulantı ve baş ağrısı gibi herhangi bir alerjik belirtiyeye işaret eden bir belirti görülürse ilacın uygulanmasına hemen son verilecektir. Bu ilaç soya fasulyesi ve yumurta fosfatidi proteinleri içermektedir. Soya fasulyesi ve yumurta proteinleri aşırı duyarlılık reaksiyonlarına (alerji) yol açabilir. Yer fıstığına alerjik olan kişilerde soya fasulyesine karşı da alerjik olunabileceği bildirilmiştir.

Tedaviniz süresince doktorunuz sizin kanınızda bulunan bir tür yağ olan trigliserit düzeylerinizi belirli aralıklarla ölçerek izleyecektir.

Bu ilacı size uygulamak için toplardamarlarınıza bir tüp (intravenöz kateter) yerleştirildiğinde sizde bir iltihaplanma (enfeksiyon) ya da sepsis (kanınızda bakteri görülmesi) durumu gelişebilir. Bazı ilaç ve hastalıklar sizde enfeksiyon ya da sepsis gelişme riskini artırır. Damar yoluyla beslenmesi gereken kişiler, enfeksiyon gelişimine daha yatkın olurlar. Kateter yerleştirme ve bakımı ile beslenme formülasyonlarının hazırlanmasında "aseptik tekniklerin" ("mikropsuz teknik") kullanılmasıyla bu risk azaltılabilir.

Karaciğer veya böbrek sorunları olan, kanında pıhtılaşma sorunu olan, kan yoğunluğu artmış olan (ozmolaritesi yükselmiş), böbrek üstü bezinin yetmezliği olan, kalp yetmezliği olan, akciğerlerinde işlev bozukluğu olan, vücudu normalden fazla su tutmuş veya susuz kalmış olan hastalar ile ağır yaralanma geçirmiş, şeker hastalığı tedavi edilmemiş, ani gelişen kalp yetmezliği, kalp krizi, ağır

metabolik asidoz (kanın aşırı asit hale geldiği bir durum) ve septisemiye (vücutta yaygın enfeksiyonlar) bağlı durumu stabil (dengede) olmayan hastalara ya da komadaki hastalara POLİNUTHREE EN-1000 uygulanırken özel bir dikkat gösterilmesi gerekmektedir.

Benzer ürünlerle yağ yüklenmesi sendromu görülebildiği bildirilmiştir. POLİNUTHREE EN-1000 bileşimindeki yağların ortamdan uzaklaştırılmasındaki yetersizlik “yağ yüklenmesi sendromu” ile sonuçlanabilir (Bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?).

Geçimli olup olmadığını kontrol etmeden önce ilacınızın torbasına herhangi bir ekleme yapılmamalıdır. Torba içinde ufak parçacıklar ya da yağ içeren bölümde ayrışma görülebilir. Bu durum kan damarlarınızda tıkanıklığa yol açabilir.

Kan şekeriniz çok yükselirse doktorunuz POLİNUTHREE EN-1000’in uygulama hızını azaltacak ya da size insülin uygulayacaktır.

Damar yolundan beslenmenizi gerektirecek ölçüde ağır beslenme bozukluğunuz varsa, damar yolundan yapılacak bu beslenmenin yavaş ve dikkatle başlatılması gerekmektedir.

Bu ilaçla tedaviye başlanmadan önce, vücudunuzun sıvı ve tuz dengesinde metabolik bir bozukluk varsa düzeltilmiş olmalıdır. Tedaviniz sırasında doktorunuz durumunuzu izleyerek gerek duyduğu durumlarda ilacınızın dozunu değiştirebilir ya da size ek besleyici maddeler, örneğin vitaminler, ek elektrolitler ve eser element adı verilen maddeleri verebilir.

Doktorunuz bu ilacın kullanımı sırasında halen etkili ve güvenli olup olmadığını kontrol etmek için zaman zaman sizin klinik durumunuzu inceleyecek ve size bazı kan testleri yapacaktır. Ayrıca bu ilacı uzun süredir kullanmaktaysanız düzenli aralıklarla kan testleriyle kontrol edileceksiniz. Bu testler özellikle sizde bir karaciğer hastalığı ya da bir böbrek hastalığı varsa, vücudunuzun amino asit denilen proteinlerin yapıtaşlarını kullanmasında bir sorun olduğu bir durum varsa, kanınızın normalden daha asit olduğu durumlarda, kanınızdaki yağ ve kolesterol düzeylerinin normalden daha yüksek olduğu durumlarda, şeker hastalığınız varsa, sizde bir kansızlık (anemi) durumu varsa ya da kanamalarınız zor duruyorsa yapılacaktır.

İlacın uygulandığı kişi bir çocuksa, doğru dozu uygulamak için özel dikkat edilecektir. İlacın uygulanma doz ve süresine göre tedaviye ek vitamin ya da eser element eklemek gerekebilir. Ayrıca çocuklar iltihabi bir duruma (enfeksiyon hastalığına) daha yatkın olduklarından önlemler daha sıkı tutulacaktır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

POLİNUTHREE EN-1000'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

POLİNUTHREE EN-1000 damar yoluyla uygulanan bir ilaçtır; uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, gebelik döneminde POLİNUTHREE EN-1000'i kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeđinizi emziriyorsanız, bu durumu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, emzirme döneminde POLİNUTHREE EN-1000'i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

POLİNUTHREE EN-1000'in araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

POLİNUTHREE EN-1000'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

POLİNUTHREE EN-1000'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün her 1000 mL'sinde 32 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar, aşular ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç almayı planlıyorsanız, alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza bildirin.

POLİNUTHREE EN-1000 kanla aynı setten verilmemelidir.

POLİNUTHREE EN-1000 kalsiyum içerir. İlacınızda partikül oluşumuna neden olabileceğinden bir antibiyotik olan seftriakson ile birlikte verilmemelidir.

POLİNUTHREE EN-1000'in bileşimindeki zeytinyağı ve soya yağı, kumarin ve varfarin adı verilen ilaçlarla etkileşebilecek K1 vitamini içerir. Bu ilaçlar kanınızın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlardır.

İlacınızın bileşiminde bulunan yağlar vücudunuzdan atılmadan önce size bazı testler yapılırsa, bu testlerin sonuçları etkilenebilir (bu yağlar genellikle yağ alımının durdurulmasından sonraki 5 ila 6 saat sonra vücuttan temizlenmiş olmaktadır).

POLİNUTHREE EN-1000 potasyum içerir. Yüksek tansiyonu için idrar söktürücü, anjiyotensin dönüştürücü enzim (ACE) inhibitörü ya da anjiyotensin II reseptör antagonisti alan hastalar ile bağışıklık sistemini baskılayan ilaç kullananlarda özel dikkat gerekmektedir. Bu türden ilaçlar kanınızdaki sodyum düzeyinde artışa neden olabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. POLİNUTHREE EN-1000 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

POLİNUTHREE EN-1000'i yalnızca erişkinler ve 2 yaşından büyük çocuklar kullanmalıdır.

Yalnızca göğsünüzdeki büyük bir damara yerleştirilmiş plastik bir boru aracılığıyla uygulanır.

Sizdeki duruma göre, doktorunuz reçetelediği sürece kullanılabilir.

POLİNUTHREE EN-1000 yalnızca tek kullanımlıktır, kullanım sonrası torbadaki artan bölümü tekrar kullanılmamalıdır.

Erişkinlerde dozaj

Sizin bu ilaca hangi miktarlarda ihtiyacınız olduğuna ve size ne zaman uygulanacağına doktorunuz

karar verecektir. Bu sırada yaşıınız, vücut ağırlığınız ve bu ilacın size uygulanma nedenini dikkate alacaktır. Doktorunuz size ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

Bir gün içinde vücut ağırlığınızın kilogramı başına POLİNUTHREE EN-1000'den en fazla 36 mililitre alabilirsiniz. Örneğin vücut ağırlığınız 70 kg ise bir günde en fazla 2520 mL POLİNUTHREE EN-1000 kullanabilirsiniz.

2 yaşından büyük çocuklarda dozaj

Çocuklar için, doz ve ne süreyle kullanılacağına doktor tarafından karar verilir. Doktorunuz bu kararını çocuğun yaşı, vücut ağırlığı, boyu, klinik durumu ile günlük gereksinim duyduğu sıvı hacmi, enerji ve azot gereksinimine göre belirleyecektir.

Çocuklar bir gün içinde vücut ağırlığının kilogramı başına POLİNUTHREE EN-1000'den en fazla 75 mililitre alabilir. Örneğin vücut ağırlığı 30 kg ise bir günde en fazla 2250 mL POLİNUTHREE EN-1000 kullanabilir.

Doktorunuz POLİNUTHREE EN-1000 ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Toplardamarlarınıza uygun bir plastik boru (kateter) aracılığıyla uygulanır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

Eğer POLİNUTHREE EN-1000'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla POLİNUTHREE EN-1000 kullandıysanız:

Eğer POLİNUTHREE EN-1000 size kullanmanız gerekenden daha yüksek dozda ya da daha hızlı olarak uygulanmışsa içeriğindeki amino asitler kanınızı normalden daha asit bir hale getirebilir ve dolaşan kanınızdaki sıvının miktarı artabilir. İlacın içeriğindeki glukoz, kan ya da idrarınızdaki şeker düzeylerini yükseltebilir. İlacın içeriğindeki yağ ise kanınızdaki trigliserit düzeylerinde yükselmeye

neden olabilir. İlacın hızlı ya da fazla miktarda uygulaması sonucunda mide bulantınız, kusmanız, titremeniz olabilir ve kanınızdaki elektrolit düzeylerinde bozukluklar görülebilir. Bu gibi durumlarda, uygulamaya hemen son verilmelidir. Total parenteral nutrisyon (tüm beslenmenin damar yoluyla yapılması durumu) için kullanılan beslenme sıvılarının aşırı hızlı uygulanması ölüme yol açabilir.

Bazı ciddi vakalarda, doktorunuz böbreklerinizin aşırı yükselen bu maddeleri atabilmesine yardım için size geçici bir diyaliz uygulayabilir.

Bu durumları önlemek için doktorunuz düzenli olarak sizin durumunuzu inceleyecek ve size bazı kan testleri yapacaktır.

POLİNUTHREE EN-1000'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

POLİNUTHREE EN-1000'i kullanmayı unutursanız:

Ürün yalnızca bir klinikte sağlık uzmanı gözetiminde kullanıldığından bu durum sizin için geçerli değildir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

POLİNUTHREE EN-1000 ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

İlacın kesilmesiyle oluşabilecek belirtiler bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi POLİNUTHREE EN-1000'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- | | |
|----------------|--|
| Çok yaygın | : 10 hastanın en az birinde görülebilir. |
| Yaygın | : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan | : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek | : 1.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Çok seyrek | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bilinmeyen sıklıkta görülenler:

- **Aşırı duyarlılık reaksiyonları** (İlacın uygulandığı bölgede kaşıntılı kızarıklık/kabarıklık, yanma hissi; Solunum sıkıntısı, hırıltılı solunum, göğüste ağrı; Vücutta aşırı sıcaklık ya da soğukluk hissi; Ellerde, ayaklarda, dudaklarda, yüzde veya tüm vücutta şişme; Baş dönmesi, bayılma hissi; Kalpte çarpıntı).
- Uygulama devam ederken vücudunuzda ateş, titreme gibi belirtiler.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin POLİNUTHREE EN-1000'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları dışında aşağıdaki yan etkiler de bilinmeyen sıklıkta görülebilir:

- Baş ağrısı
- Ateş
- Titreme
- İshal
- Karın ağrısı, göğüs ağrısı, sırt ağrısı, kol ya da bacaklarda ağrı
- Deride anormal kızarıklık
- Aşırı terleme
- Karaciğer işlevlerinizi ölçmek için yapılan testlerde anormallik.
- Karaciğerinizin hacminin artması, büyümesi (hepatomegali)
- Sarılık (Karaciğer ya da kanınızdaki bir problem nedeniyle deriniz ve göz aklarının sararması)
- Bulantı, kusma
- Trombofilebit (Uygulamanın yapıldığı damarda oluşan ve ağrı, şişlik ve kızarıklığa neden olan kan pıhtısı)
- Kan testinizde trombosit adı verilen kan pulcuklarının sayısının azalmış olması (kanın pıhtılaşmasından sorumlu olan bu pulcukların sayısının azalması burun kanaması gibi kanamaların oluşmasına yol açabilir).
- Uygulama yapılan bölgede ağrı, şişlik
- Uygulama yapılan yer çevresinde sıvı birikimi

- Kan şekerinde yükselme
- Kan trigliserit (yağ) düzeyinde yükselme
- POLİNUTHREE EN-1000'in lipid içeriğinin vücuttan atılımıyla ilgili bir yetersizlik varsa, 'yağ yüklenmesi sendromu' meydana gelebilir. Bu durum, ilacın normalden yüksek dozlarda kullanılmasının ardından ortaya çıkabileceği gibi, tedavinin başlangıcında, hatta kullanım talimatlarına uyulması durumunda bile görülebilir. Hastanın klinik durumu ani bir şekilde bozulur. Yağ yüklenmesi sendromunun tipik belirtileri arasında kanınızdaki lipid düzeylerinin yükselmesi (hiperlipidemi), ateş, karaciğerinizin yağlanması ve normalden fazla bir hacme ulaşması (karaciğer büyümesi; hepatomegali), kansızlık (anemi), kanınızdaki akyuvarların (lökosit) ve pulcukların (trombosit) düzeylerinin azalması, pıhtılaşma bozuklukları ve/veya koma bulunur. Bu belirtiler genellikle geri dönüşebilir ve ilacın uygulanmasına son verildiğinde geriler.
- Çocuklarda kan akyuvarların (lökosit) ve pulcuk (trombosit) düzeylerinin azalması görüldüğü bildirilmiştir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatı'nda yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekimizin, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan 'İlaç Yan Etki Bildirimi' ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. POLİNUTHREE EN-1000'in Saklanması

POLİNUTHREE EN-1000'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır. Dondurmayınız

Tek kullanımlıktır. Kısmen kullanılmış ilaç saklanmamalıdır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra POLİNUTHREE EN-1000'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz POLİNUTHREE EN-1000'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi No:22/1 Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: 0282 675 14 04 Fax: 0282 675 14 05

Üretim Yeri: POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi No:22/1 Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: 0282 675 14 04 Fax: 0282 675 14 05

Bu kullanma talimatı 01.04.2020 tarihinde onaylanmıştır.

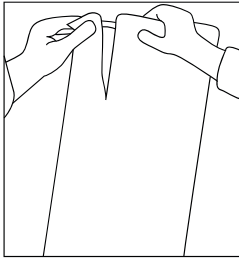
AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Yalnızca hasar görmemiş, aradaki bölmeleri açılmamış, glukoz ve amino asit çözeltisi içeren bölümleri berrak, renksiz ya da soluk sarı renkli, gözle görülebilen partikül içermeyen ve lipid emülsiyonunun bulunduğu bölümünün görünümü homojen süt görünümünde olan torbalar kullanılmalıdır.

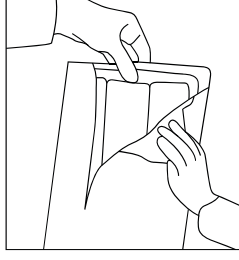
POLİNUTHREE EN-1000 kullanılmadan önce oda sıcaklığına getirilmelidir.

Sadece, 3 bölme arasındaki geçici separatörler aşağıda gösterildiği şekilde açılıp karışım gerçekleştirildikten sonra uygulanmalıdır.

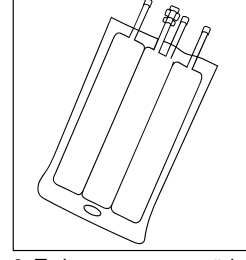
Torba açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Açılan torba başka bir infüzyonda kullanmak üzere saklanmamalıdır.



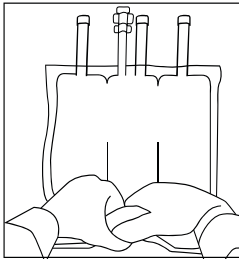
1. Koruyucu ambalaj yırtılarak çıkartılır.



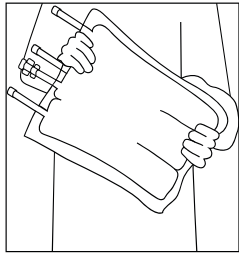
2. Ambalaj çıkartılıp atıldıktan sonra, eğer varsa oksijen absorbanı da çıkartılıp atılır.



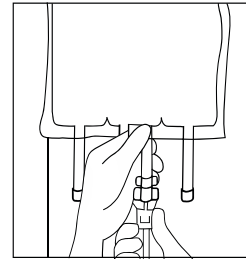
3. Torbanın ve separatörlerin sağlamlığı kontrol edilir. Yalnızca torba zarar görmediyse, bölmeler arasındaki separatörler sağlamsa (bölmelerdeki sıvılar birbirine karışmadıysa), amino asit ve glukoz çözeltileri berraksa ve emülsiyon homojense kullanılmalıdır.



4. Torba, üst kısımdan (askının bulunduğu kenar) başlayarak katlanır. Separatörler, uygulama girişlerine yakın yerlerden ayrılmaya başlayacaktır. Separatörler torbanın yarısına kadar açılacak şekilde, torba katlanmaya devam edilmelidir.



5. Torba en az 3 defa alt-üst edilerek sıvıların karışması sağlanmalıdır.



6. Torba asılır. Uygulama portundaki plastik koruyucu çıkarılır. İnfüzyon setinin spaykı, uygulama portuna sıkıca yerleştirilir.

Kısmen kullanılmış torbalar yeniden uygulanmamalıdır.

İlk torbanın içinde bulunan hava nedeniyle oluşabilecek hava embolisinden sakınmak amacıyla, seri bağlantıyla kullanılmamalıdır.

Tek kullanımlıdır. Kullanılmayan herhangi bir ürün ya da materyal ve uygulamada kullanılan tüm cihazlar intravenöz uygulamanın yapıldığı sağlık kuruluşunun tıbbi atık prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.

İlaç eklemeleri:

Öncelikle uyumluluğu ve ortaya çıkan karışımın stabilitesi (özellikle lipid emülsiyonunun stabilitesi) değerlendirilmeden, POLİNUTHREE EN-1000 'i oluşturan 3 bölmeden herhangi birine ilaç eklenmemelidir.

Buna rağmen POLİNUTHREE EN-1000'e gerektiğinde elektrolit, eser element ya da vitamin eklenebilir.

Torbalar vitamin, elektrolit ve eser elementlerin eklenebilmesine yetecek kapasitededir. Vitaminler dahil herhangi bir ekleme, separatörler ayrılarak karışım gerçekleştirildikten sonra yapılabilir. Vitamin eklemeleri, karışım gerçekleştirilmeden önce, glukoz bölmesinin içine de yapılabilir.

Formülasyona herhangi bir ekleme sonrasında, periferik venlerden uygulamadan önce oluşan son karışımın ozmolaritesi ölçülmelidir.

POLİNUTHREE EN-1000 'in içine aşağıdaki eklemeler yapılabilir:

- Elektrolitler (torbada bulunan elektrolitler dikkate alınmalıdır): Son karışımın, her 1 litresinin içinde 150 mmol sodyum, 150 mmol potasyum, 5,6 mmol magnezyum ve 5 mmol kalsiyum üst değerlerine kadar stabil kaldığı gösterilmiştir.
- Organik fosfat: Torba başına 15 mmol düzeyine kadar yapılan eklemelerde karışımın stabil kaldığı gösterilmiştir.
- Eser elementler ve vitaminler: Ticari olarak mevcut vitamin ve 1 mg'a kadar demir içeren eser element preparatlarıyla yapılan eklemelerde karışımın stabil kaldığı gösterilmiştir.

Mikronütrientlerin eklemeleri aseptik koşullarda kalifiye personel tarafından yapılmalıdır. Bu eklemeler torbanın enjeksiyon ucundan iğne ile yapılmalıdır:

- Enjeksiyon ucu hazırlanır.
- İğneyle enjeksiyon ucuna girilerek uygulama gerçekleştirilir.
- Torbanın içeriği eklenmiş olan ilaçla karıştırılır.